



**APTIS**  
Putting Ideas in Motion

**CE**  
2862



<https://aptismedical.com/professionals/resources/>

## Product Insert



Aptis Medical, LLC  
3602 Glenview Avenue  
Glenview, KY, 40025 US  
Tel: +1 502 425 8584  
Fax: 1 502 425 7422  
E-Mail: [info@aptismedical.com](mailto:info@aptismedical.com)  
Website: [www.aptismedical.com](http://www.aptismedical.com)

Obelis s.a  
Bd. Général Wahis 53  
1030 Brussels, BELGIUM  
Tel: +32 (2) 732 59 54  
Fax: +32 (2) 732 60 03  
E-Mail: [hello@obelis.net](mailto:hello@obelis.net)

Obelis SWISS GmbH  
Ruessenstrasse 12, 6340  
Baar/ZG, Switzerland  
Tel: +41 41 544 15 26  
Fax: +41 41 544 1527  
E-mail: [hello@obelis.net](mailto:hello@obelis.net)

**EU REP**

**CH REP**

## ATTENZIONE

Attenzione: Federal ( Stati Uniti) la legge limita la vendita del dispositivo o su prescrizione di un medico.

## DESCRIZIONE

Una volta impianta la protesi è semivincolata, in quanto è fissata sia al radio che all'ulna, ma la geometria delle sue superfici articolate ne consente la migrazione e la rotazione in uno o più piani. Presenta una superficie articolare trattenuta, ma l'accoppiamento non interessa l'intera articolazione: i suoi componenti si articolano con le superfici corrispondenti; il componente radiale si fissa all'estremità ulnare del radio, mentre il componente ulnare viene inserito per forzamento nel canale intramidollare dell'ulna. Entrambi i componenti si articolano con una sfera in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE, ultra-

high molecular weight polyethylene). La protesi consente la normale migrazione radiale e la rotazione completa durante la pronazione e la supinazione. La sfera interna in UHMWPE impedisce sia la sublussazione volare che quella dorsale. La protesi viene fornita in multiple misure; per distinguerle si impiega un sistema alfanumerico di codifica. Per l'impianto della protesi viene fornito separatamente un apposito set di strumenti chirurgici.

## Materiali

- ASTM F-648 - componente distale in UHMWPE. Composizione: 100% UHMWPE (resina di polietilene)
- ASTM F 1537 - componente prossimale in cromo-cobalto. Composizione: cobalto (bilanciamento, di solito ~60%), cromo 26-30%, molibdeno 5-7%, con ≤1% nichel, ≤1% manganese, ≤1% silicene, ≤0,75% ferro, ≤0,35% carbonio e ≤0,25% azoto. Altri elementi ≤0,20% ciascuno.
- ASTM F 1580 - titanio commercialmente puro. Composizione: ≥99% titanio, ≤1% ossigeno, ferro e oligoelementi.

## INDICAZIONI

La protesi per testa radioulnare distale della Aptis Medical è indicata per la sostituzione dell'articolazione radioulnare distale a seguito di artroplastica di resezione della testa ulnare:

- Sostituzione della testa ulnare distale a causa di artrite reumatoide, degenerativa o post-traumatica che evidenzia i seguenti reperti.
- Dolore e ipotonia dell'articolazione del polso non alleviati da terapia non operatoria
- Instabilità della testa ulnare con evidenza radiografica di dislocazione o di alterazioni erosive dell'articolazione radioulnare distale
- Resezione della testa ulnare (p. es., intervento di Darrach) non riuscita
- Sostituzione primaria a seguito di frattura della testa o del collo dell'ulna
- Intervento di revisione a seguito di artroplastica della testa ulnare non riuscita.

Questa protesi è destinato esclusivamente monouso.

## CONTROINDICAZIONI

- Tessuto osseo, muscolatura, tendini o tessuto molle adiacenti compromessi da malattia, infezione o pregresso intervento di impianto, non in grado di fornire supporto o fissazione adeguati alla protesi.
- Immaturità scheletrica.
- Infezione attiva o sospetta in corrispondenza o in prossimità dell'articolazione.
- Sensibilità nota ai materiali della protesi.
- Possibilità di attuare una terapia conservativa.

## GRUPPO TARGET DI PAZIENTI:

Aptis DRUJ è concepito per soggetti con scheletro maturo che presentano le indicazioni per l'uso all'articolazione radio-ulnare distale come descritto in precedenza.

## UTILIZZATORI PREVISTI:

- Gli utilizzatori previsti di Aptis DRUJ sono professionisti medici formati nell'uso di protesi.

**AVVERTENZE** (vedere anche la sezione Informazioni e consigli per i pazienti)

- I pazienti devono essere informati del maggior rischio di rottura della protesi in caso di uso eccessivo della stessa. L'applicazione di carichi troppo pesanti, la mobilità eccessiva e/o l'instabilità articolare possono provocare l'usura prematura della protesi, con conseguente rottura a causa di allentamento, frattura o dislocazione.
- Ai pazienti deve essere raccomandato di non sollevare carichi di 9 kg (20 libbre) o maggiori, perché farlo potrebbe provocare guasti al dispositivo.
- Usare esclusivamente parti e viti al cobalto-cromo fornite da Aptis, poiché l'utilizzo di parti e viti diverse da quelle fornite da Aptis può provocare lesioni al paziente.
- Risonanza magnetica: vedere di seguito le informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica.
- Questo dispositivo è fabbricato con una lega ASTM F1537 cobalto-cromo-molibdeno. Questa lega contiene cobalto, che è classificato ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) come una sostanza cancerogena, mutagena e tossica per la riproduzione (CMR) di Categoria 1B.

## PRECAUZIONI

- Non sterilizzare. Il dispositivo è fornito sterile in una confezione integra. Non utilizzarlo se è scaduto, se esso o la confezione appaiono danneggiati o per qualche motivo si sospetta che la sterilità sia stata compromessa.
- Per aumentare le probabilità che l'intervento abbia un esito positivo, preparare meticolosamente il sito dell'impianto e selezionare un dispositivo della misura corretta.
- Estrarre il dispositivo dalla confezione sterile soltanto dopo aver preparato il sito dell'impianto e determinato la misura del dispositivo adeguata.
- Per evitare di graffiare, tagliare o intaccare il dispositivo, impiegare solo strumenti non acuminati. Le superfici articolate e i cuscinetti levigati non devono venire a contatto con superfici dure o abrasive.
- Non riutilizzare. Se l'impianto viene riutilizzato, i potenziali effetti avversi potrebbero portare a infezioni o morte.

## EVENTI AVVERSI POTENZIALI

Rischi generali correlati all'intervento chirurgico

- sanguinamento
- infezione
- perdita dell'uso della mano
- invalidità permanente
- morte

## Rischi correlati all'intervento di sostituzione dell'articolazione

- dolore
- lesione ai nervi, vasi sanguigni, tendini o tessuto molle circostanti (p. es., intorpidimento)
- rigidità
- dolore notturno e dolore connesso alle condizioni atmosferiche
- perdita di movimento
- frattura della protesi
- frattura ossea periprotetica
- riassorbimento osseo
- ossificazione eterotopica
- rotazione della protesi
- usura accelerata dei componenti della protesi
- allentamento della protesi dalle ossa
- dislocazione dell'articolazione
- infezione
- allungamento o accorciamento dell'avambraccio
- amputazione
- indebolimento dell'osso intorno alla protesi
- riduzione dell'ampiezza del movimento
- reazioni allergiche o di altro tipo ai metalli o ai materiali plastici potrebbe essere necessario intervenire chirurgicamente in un secondo tempo (reintervento, revisione o fusione dell'articolazione)
- avviamento dell'intervento chirurgico, successiva impossibilità di attuare la sostituzione dell'articolazione, e conseguentemente fusione dell'articolazione stessa

## INTERVENTI CHIRURGICI

Viene fornito un manuale che descrive in dettaglio i tipi di intervento in cui si possono utilizzare queste protesi. Sta al chirurgo acquisire familiarità con la procedura prima di utilizzare questi prodotti. Inoltre, prima di eseguire un intervento di impianto, il chirurgo deve aver letto le pubblicazioni scientifiche pertinenti e consultato sanitari che abbiano dimestichezza con questi dispositivi.

## INFORMAZIONI E CONSIGLI PER I PAZIENTI (vedere anche la sezione Avvertenze)

Oltre alle informazioni per il paziente riportate alle sezioni Avvertenze ed Eventi avversi potenziali, è necessario informare il paziente di quanto segue.

- Non è facile prevedere la durata dei componenti della protesi; tale durata è comunque limitata. Questi componenti sono fabbricati con materiali estranei e impiantati al fine di un possibile riacquisto della mobilità e di alleviamento del dolore. Tuttavia, dati i molteplici fattori biologici, meccanici e fisicochimici che influiscono su questi dispositivi, i componenti non sono in grado di sostenere per un tempo illimitato il livello di attività e i carichi sostenuti normalmente dall'osso sano.
- Questo dispositivo è concepito per assicurare il vantaggio clinico di riportare il paziente alle attività della vita quotidiana. Evitare pertanto di sollevare pesi eccessivi, fare movimenti ripetitivi, tirare pugni, fare attività sportive o sottoporre a traumi l'arto sottoposto a intervento.
- L'insorgenza di eventi avversi potrebbe determinare la necessità di reintervento, revisione o fusione dell'articolazione interessata.

## STERILIZZAZIONE

- Questo dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene.
- Non risterilizzare. Il dispositivo è fornito sterile in una confezione integra. Non utilizzarlo se è scaduto, se esso o la confezione appaiono danneggiati o per qualche motivo si sospetta che la sterilità sia stata compromessa.
- Estrarre il dispositivo dalla confezione sterile soltanto dopo aver preparato il sito dell'impianto e determinato la misura del dispositivo adeguata.

## GARANZIA LIMITATA

Aptis Medical LLC garantisce che al momento della consegna questo prodotto risponde alle specifiche del produttore ed è esente da difetti di fabbricazione. Questa garanzia esclude specificamente i difetti che derivano da abuso o uso corretto o improprio del prodotto successivamente al ricevimento dello stesso da parte dell'acquirente. Aptis Medical, LLC non garantisce il buon esito dell'intervento chirurgico.


## SMALTIMENTO

Le protesi possono presentare un rischio biologico a causa della contaminazione con sangue o fluidi corporei. Smaltire i dispositivi ai sensi dei regolamenti locali, nazionali e istituzionali applicabili per i rifiuti medici con rischio biologico.

## RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Se un operatore sanitario, o un paziente, intende presentare un reclamo o non è soddisfatto di qualità, identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazioni del prodotto, deve comunicarlo al distributore ufficiale di Aptis Medical, LLC e, laddove, applicabile, all'autorità locale competente. Se un prodotto Aptis Medical, LLC "non funziona correttamente" (ovvero non soddisfa nessuna delle sue specifiche prestazionali o, in altro modo, non funziona come previsto) e potrebbe aver causato o contribuito a causare la morte o lesioni gravi di un paziente, il distributore dovrà essere immediatamente avvisato telefonicamente, tramite fax o comunicazione scritta. Quando si presenta un reclamo, è necessario fornire nome e numero dei componenti, numero di lotto, il proprio nome e indirizzo, la natura del reclamo e l'eventuale comunicazione relativa alla richiesta o meno di una relazione scritta da parte del distributore.

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica raccomandate per la DRUJ:

| Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica  |   |
|---|---|
|    |   |
| Un paziente con impianto DRUJ può essere scansionato in sicurezza alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente. |   |
| Nome/identificazione del dispositivo  | Articolazione radio-ulnare distale (DRUJ) di Aptis Medical  |
| Valori nominali del campo magnetico statico (T)   | 1,5 T o 3 T   |
| Gradiente di campo spaziale massimo (T/m) e (Gauss/cm)  | 19 T/m (1900 Gauss/cm)  |
| Eccitazione RF  | Polarizzato circolarmente (CP)  |
| Tipo di bobina di trasmissione RF   | Bobina di trasmissione per tutto il corpo<br>Bobina di trasmissione-ricezione RF per la testa   |
| Tipo di bobina di ricezione RF  | È possibile utilizzare qualsiasi bobina di sola ricezione   |
| SAR massimo per il corpo intero (W/kg)  | Vedere i dettagli sotto   |
| SAR massimo per la testa (W/kg)   | 3,2 W/kg (modalità operativa normale)   |
| Limiti alla durata della scansione  | Sistemi RM 1,5 T<br>B1+RMS ≤ 3,25 μT per 60 minuti di RF continua*<br>o<br>SAR medio per il corpo intero ≤ 1,0 W/kg per 60 minuti di RF continua* |
|   | Sistemi RM 3 T<br>B1+RMS ≤ 0,90 μT per 60 minuti di RF continua*<br>o<br>SAR medio per il corpo intero ≤ 0,3 W/kg per 60 minuti di RF continua*   |
| Artefatto dell'immagine di risonanza magnetica  | La presenza di questa protesi potrebbe produrre un artefatto dell'immagine di 60 mm.  |
| Se le informazioni su un parametro specifico non sono incluse, non ci sono condizioni associate a quel parametro.   |   |

\*una sequenza di serie/scansioni consecutive senza